

ESCLEROSE MÚLTIPLA

Portaria conjunta nº 3, de 5 de fevereiro de 2021 ([Protocolo na íntegra](#))

Medicamentos

- [Azatioprina 50 mg – comprimido](#)
- [Betainterferona 1A 12.000.000 UI \(44 mcg\) injetável – seringa preenchida; 1A 6.000.000 UI \(22 mcg\) injetável – seringa preenchida; 1A 6.000.000 UI \(30 mcg\) injetável – frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida; e 1B 9.600.000 UI \(300 mcg\) injetável – frasco-ampola](#)
- [Fingolimode 0,5 mg – cápsula](#)
- [Fumarato de Dimetila 120 mg e 240 mg – comprimido](#)
- [Glatiramer 40 mg injetável – frasco-ampola ou seringa](#)
- [Natalizumabe 300 mg – frasco-ampola](#)
- [Teriflunomida 14 mg – comprimido](#)

CID's contemplados

G35

Relação de exames necessários para dispensação dos medicamentos nos locais de dispensação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado de São Paulo

1ª solicitação

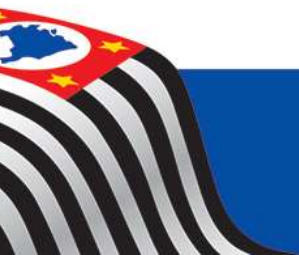
PARA AZATIOPRINA, BETAINTERFERONA, FINGOLIMODE, FUMARATO DE DIMETILA, GLATIRAMER E NATALIZUMABE:

- Laudo/relatório médico de Ressonância Magnética do encéfalo;

PARA AZATIOPRINA:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubinas;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
- Hemograma
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 13/10/2021)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

PARA BETAINTERFERONA:

- Dosagem sérica – TSH (Hormônio Tiroestimulante).
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética)
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica)
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase)
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica - fosfatase alcalina.
- Hemograma
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

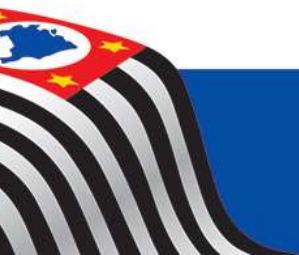
PARA FINGOLIMODE:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase)
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Hemograma
- Relatório médico descrevendo falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento e forma de monitoramento da administração da primeira dose ou de reintrodução do medicamento, considerando os cuidados preconizados no PCDT da Esclerose Múltipla.
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

PARA NATALIZUMABE:

- Hemograma.
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;
- Dosagem sérica – bilirrubina total
 - Relatório médico, contendo falha terapêutica ou contraindicação ao fingolimode;

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 13/10/2021)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Para indicação como primeira opção de tratamento para pacientes com EMRR em alta atividade (conforme algoritmo terapêutico medicamentoso da doença): necessária comprovação por meio de relatório médico ou exame de neuroimagem (ressonância magnética)

PARA FUMARATO DE DIMETLA

- Hemograma;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética)
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica)
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase)
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

PARA GLATIRAMER:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética)
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica)
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase)
- Hemograma completo
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

PARA TERIFLUNOMIDA:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
- Hemograma completo.
- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 13/10/2021)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Renovação da Continuidade

PARA AZATIOPRINA:

Semestralmente:

- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
- Hemograma.

PARA BETAINTERFERON:

Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubinas;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
- Hemograma.
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

À critério do médico prescritor:

- TSH

PARA GLATIRAMER:

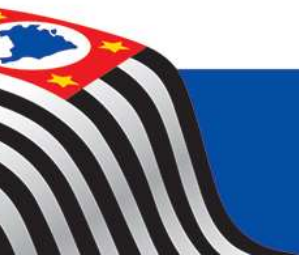
Não são exigidos exames laboratoriais de monitoramento.

Semestralmente:

- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

PARA NATALIZUMABE:

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 13/10/2021)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Mensalmente:

- Hemograma

Trimestralmente:

- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME.

Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;

PARA FINGOLIMODE:

Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina
- Dosagem sérica – bilirrubinas;
- Hemograma

Semestralmente:

- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

A critério do médico prescritor:

- Avaliação do fundo dos olhos, incluindo a mácula.

PARA FUMARATO DE DIMETILA:

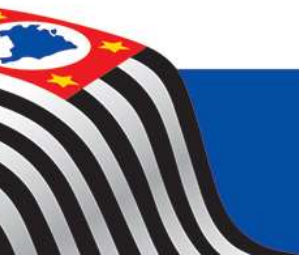
Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubina total;
- Dosagem sérica – GGT (Gama Glutamiltransferase);
- Hemograma.

PARA TERIFLUNOMIDA:

Mensalmente:

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 13/10/2021)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- β -HCG (Beta-Gonadotrofina Coriônica Humana) ou documento de esterilização (apenas para mulheres em idade fértil);

Semestralmente:

- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica);
- Dosagem sérica – bilirrubinas;
- Dosagem sérica – fosfatase alcalina;
- Hemograma completo.
- [Escala Expandida do Estado de Incapacidade - EDSS \(Expanded Disability Status Scale\)](#) (páginas 35 a 37 do protocolo) – Laudo ou descrição médica dos valores no campo “anamnese” do LME;

Anexos da RDC nº 06, de 18 de fevereiro de 2014:

- Para mulheres com mais de 55 anos de idade ou para homens de qualquer idade – [Anexo III A](#)
- Para pacientes do sexo feminino, menores de 55 anos de idade - [Anexo III B](#)

*A administração intravenosa de metilprednisolona é compatível com o procedimento 03.03.02.001-6 - Pulsoterapia I (por aplicação), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS. **O fornecimento do medicamento é de responsabilidade do Serviço de Saúde em que o paciente é atendido.**

ESCLEROSE MÚLTIPLA (Atualizado em 13/10/2021)

